*2015年1月16日　（第2版）
2013年8月20日　（第1版）

医療機器承認番号　22500BZX00335000号

機械器具 12 理学診療用器具　高度管理医療機器　超音波手術器　JMDNコード70651000
（複数エネルギー処置用能動器具　JMDNコード70667000）
（超音波処置用能動器具　JMDNコード70664000）
（治療用能動器具　JMDNコード70666000）
（高周波処置用能動器具　JMDNコード70662000）

サージカル ティシュー マネージメント システム

（サンダービート トランスデューサー TD-TB400）
（ソニックビート トランスデューサー TD-SB400）

【警告】

本添付文書および本製品の『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書と本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書と『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。

適用対象（患者）

本製品を高血圧、冠状動脈性疾患、動脈硬化症、糖尿病、肝硬変などを持つ患者や、血管石灰化などの血管に異常のある患者に使用する場合は十分なシール性能を得られない場合がある。良好なシール性能を得るためには正常な血管を処置すること。

併用医療機器

・心臓ペースメーカーを装着した患者に高周波機能を使用する際は、事前に循環器専門の医師または心臓ペースメーカーの製造元に問い合わせのうえ、安全に対する十分な準備を行ったうえで使用すること。［高周波焼灼機能の使用により心臓ペースメーカーの誤作動や故障を引き起こし、患者に重大な影響を及ぼすおそれがある。］
・本製品は、本製品の『取扱説明書』の「付録」の「システム図」にある関連機器との組み合わせで使用すること。「付録」の「システム図」の機器以外との組み合わせで使用した場合、人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。
・使用時、トランスデューサーコードとほかの医療機器（心電計、内視鏡用ビデオカメラなど）のコードを束ねないこと。高周波信号や焼灼時の火花放電のノイズにより、ほかの医療機器の誤作動を招き、患者に悪影響を及ぼすおそれがある。
・気腹装置を使用する場合は、必ず CO_2 ガスにて気腹をすること。N_2O ガスは引火性があるため本製品との併用はしないこと。

使用方法

本製品に異常を感じたときは、患者に絶対に使用しないこと。正常に機能しないだけでなく、患者、術者に対して重大な損傷を与えるおそれがある。

【禁忌・禁止】

適用対象

・【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。［それ以外への適用は人体への穿孔、裂傷、出血、苦痛、感染および機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。］
・サンダービートを使用する場合は、直径 7mm を超える血管には使用しないこと。［十分なシール性能を得ることができない。］
・ソニックビートを使用する場合は、直径 5mm を超える血管には使用しないこと。［十分なシール性能を得ることができない。］
・本製品を胆管、腸管の閉塞を目的とした処置に使用しないこと。また、実質臓器や痔を切除する際は、凝固能力に限界があるため、十分に注意すること。
・本製品を避妊のための卵管閉塞には使用しないこと。
・本製品は柔らかい組織が対象である。プローブ先端で骨や石灰化した組織などの硬い組織を把持して出力しないこと。

併用医療機器

本製品を吸引、洗浄の処置時に同時に使用しないこと。［意図しない電流経路などにより組織の熱傷を引き起こしたり、処置能力の低下を招くおそれがある。］

使用方法

・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、超音波処置上の手技、高周波焼灼処置上の手技、内視鏡的手技について十分な研修を受けたうえで使用することを前提としている。上記条件に該当しない者は、使用しないこと。
・絶対に不適切な分解や改造をしないこと。また本製品は修理できない構造になっている。分解、改造または修理をすると人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。
・本製品を取り扱う際は、可燃性雰囲気の中で使用したり、使用中に可燃性ガスや可燃性液体を近付けることは避けること。［防爆構造になっていないので、火災を起こすおそれがある。］

取扱説明書を必ずご参照ください。

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

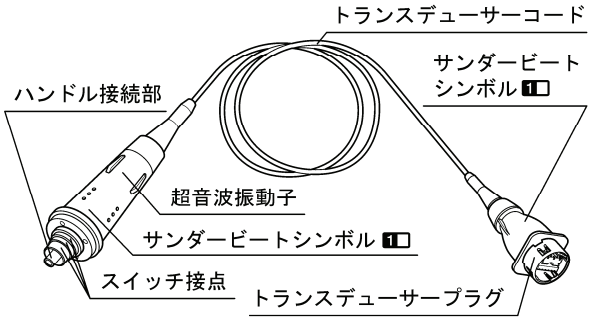
本構成品は以下のものから構成される。

・超音波凝固切開装置 USG-400
・サンダービート トランスデューサー TD-TB400
・ソニックビート トランスデューサー TD-SB400
・サンダービート
・ソニックビート
・付属品
（ソニックビート用フットスイッチ MAJ-1869
サンダービート用フットスイッチ MAJ-1870）

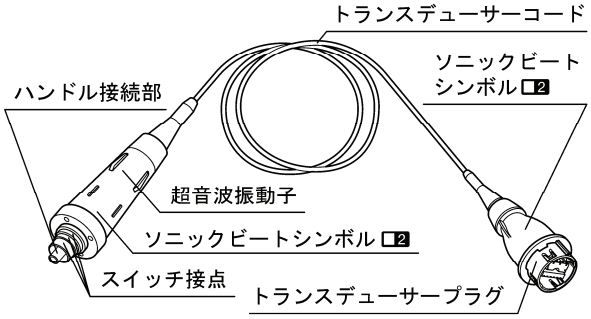
※本添付文書は、サージカル ティシュー マネージメント システムの構成品である TD-TB400 および TD-SB400 の『添付文書』である。

2.各部の名称

・サンダービート トランスデューサー TD-TB400



・ソニックビート トランスデューサー TD-SB400



3.EMC

本製品は医用電気機器 EMC 規格 第 3 版（IEC 60601-1-2：2007）に適合している。

作動・動作原理

超音波＋高周波処置（シール&カットモード）(サンダービート トランスデューサーのみ)

・超音波周波数帯（本製品では 47kHz）の電圧を本製品に印加し、電歪効果により振動を発生させる。この振動をサンダービートのプローブ先端に伝達する。超音波振動と同時に、高周波焼灼電源装置からの高周波電流をサンダービートの把持部とプローブ先端に伝達する。
・この超音波振動と高周波電流により生体組織の凝固・切開、または血管のシール・切開を行う。

高周波処置（シールモード）(サンダービート トランスデューサーのみ)

・高周波焼灼電源装置からの高周波電流をサンダービートの把持部とプローブ先端に伝達する。
・この高周波電流により生体組織の凝固、または血管のシールを行う。

超音波処置

・超音波周波数帯（本製品では 47kHz）の電圧を本製品に印加し、電歪効果により振動を発生させる。この振動をソニックビートのプローブ先端に伝達する。
・この超音波振動により、生体組織の凝固、凝固・切開、または血管のシール・切開を行う。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、一般外科手術全般（内視鏡下を含む）において、以下のことを行う。

・超音波と高周波の併用出力を用いた生体組織の凝固・切開、血管のシール・切開
・高周波出力を用いた生体組織の凝固、血管のシール
・超音波出力を用いた生体組織の凝固、凝固・切開、血管のシール・切開

【品目仕様等】

仕様

項目	仕様
周波数	47kHz

【操作方法又は使用方法等】

1.準備・確認

・本製品を使用前に洗浄、消毒、滅菌する。
・本製品の外観にさび、はずれ、割れ、緩み、トランスデューサーコードの破れなどの異常がないかを点検する。

2.設置・接続

＜サンダービートを使用する場合＞

・本製品（サンダービート トランスデューサー）とサンダービートを接続する。
・本製品（サンダービート トランスデューサー）と超音波凝固切開装置を接続する。

＜ソニックビートを使用する場合＞

・本製品（ソニックビート トランスデューサー）とソニックビートを接続する。
・本製品（ソニックビート トランスデューサー）と超音波凝固切開装置を接続する。

3.使用前点検

サンダービートまたはソニックビートの『取扱説明書』に従い、組み合わせ機能の点検を行う。

4.処置

・超音波凝固切開装置の操作パネルに表示されている出力モードと出力レベルが術内容にあっていることを確認する。
・出力レベルを変更する場合は、超音波凝固切開装置の操作パネルの設定画面にて術内容に合わせて出力レベルを設定する。
・鏡視下手術の場合、サンダービートまたはソニックビートの把持部を閉じた状態で、当社指定のトロッカー外套管にサンダービートまたはソニックビートを挿入する。
・サンダービートまたはソニックビートの可動ハンドルを操作し、生体組織または血管を把持する。

・必要に応じて、回転ノブを回すことにより、サンダービートまたはソニックビートの先端部の向きを変えることができる。
・組織をはく離する際には、サンダービートまたはソニックビートの把持部の先端部分を用いて行う。
・サンダービート若しくはソニックビートのハンドスイッチまたはフットスイッチペダルを押して出力し、生体組織の凝固、および凝固・切開、並びに血管のシール、およびシール・切開を行う。

5.処置後の操作
・鏡視下手術の場合、トロッカー外套管からサンダービートまたはソニックビートを引き抜く。
・サンダービートまたはソニックビートからトランスデューサーを取りはずす。

6.手入れ・保管
・本製品の外表面を洗浄ブラシまたはガーゼ用いて各部を洗浄する。
・消毒剤の入った消毒用容器の中に浸漬するか、自動洗浄装置へ収納し自動洗浄を実施する。
・滅菌パックに封入し、高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）にかける。
・トランスデューサーの耐用期間（納品後 1 年または 100 症例のうち短い方）を超えていないかを確認し、超えていた場合は新しいトランスデューサーに交換すること。
・高温・高湿、水の掛かる場所を避け、直射日光、紫外線等を浴びない場所に保管する。

詳細は、本製品の『取扱説明書』、およびサンダービートまたはソニックビートの『取扱説明書』にある「第 3 章 準備と点検」、「第 4 章 使用法」を参照すること。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

1.一般的事項
・本製品の臨床手技に関する事項は、本添付文書および本製品の『取扱説明書』には記載していない。使用者の専門的な立場から判断すること。
・ぬれた手で準備、使用しないこと。使用者が感電するおそれがある。
・万一の危険に備え、除細動器などの十分な準備をすること。除細動器を使用する場合、内視鏡は体腔内より引き抜くこと。
・内視鏡手術の手術形式では対応できない事態の発生に備えて、開腹手術への移行態勢および入院計画を整えたうえで使用すること。
・本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載している洗浄、消毒、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われているプリオンを消失または不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。
・本製品は、種々のガイドラインで示されている、プリオンを消失または不活化する方法に対する耐久性が全くない。あるいは、十分な耐久性がない。本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載されていない方法で洗浄、消毒、滅菌を行った場合、当社は本製品の有効性、安全性、耐久性を保証できない。使用前に異常がないか十分に確認したうえで、医師の責任で使用すること。異常がある場合は使用しないこと。

2.併用医療機器
・電気安全上、本製品と以下の医用電気機器との併用はしないこと。
  - 組み合わせ使用についての安全性が確保されていない医用電気機器
  - 漏れ電流などの安全性が確認されていない医用電気機器
・医用電気機器の安全規格（IEC 60601-1）は、漏れ電流のレベルにより CF 形（心臓を含む全身への適用可能）、B 形／BF 形（心臓以外の臓器への適用可能）の機器分類を定めている。高周波処置具は接続する機器の分類により接触可能な臓器が異なるので、使用する高周波焼灼電源装置の機器分類を機器の表示や『添付文書』、『取扱説明書』などで確認すること。なお、当社の各機器の定型銘板での記号の表示は本製品の『取扱説明書』を参照すること。
・CF 形の高周波焼灼電源装置であっても、心臓とその近傍で使用する場合は、心臓に流れる処置電流または火花放電時の整流作用などから生じる低周波電流により、心室細動などを起こすおそれがあるので十分に注意すること。
・正規組み合わせ以外については、十分な機能の発揮を保証できないだけでなく、患者および医療従事者の安全が保証されない。また、本製品および組み合わせ使用する機器の耐久性も保証されない。必ず正規組み合わせで使用すること。

3.準備と点検
・使用前に必ず準備と点検をすること。また本製品と組み合わせて使用する関連機器についても、それらの『取扱説明書』に従って点検すること。なんらかの異常が疑われる場合には絶対に使用しないで、超音波凝固切開装置の『取扱説明書』にある「第 8 章 異常が発生したら」に従って対処すること。異常が疑われる機器を使用すると、正常に機能しないだけでなく、術者、患者に損傷を与えるおそれがある。
・万一動作不良や故障が発生した場合に備えて必ず予備の機器や代替手段を準備すること。
・本製品は出荷前に洗浄、消毒、滅菌されていない。初回の使用の前に、本製品の『取扱説明書』にある「第 5 章 手入れ」、「第 6 章 洗浄、消毒、滅菌手順」の指示に従って洗浄、消毒、滅菌を行うこと。
・外観に亀裂、キズ、割れ、裂け、変形などがある場合は、出力異常、高周波漏れ電流によるやけどを起こすおそれがあるので、絶対に使用しないこと。
・本製品は、長期間の繰り返し使用により機能低下するおそれがある。弊社では 100 例までは性能が十分維持されることを確認している。100 例使用した後は変化が見られなくても速やかに新しい製品と交換すること。性能の低下などが発生し、機器の破損や出血などにつながるおそれがある。
・トランスデューサーの耐用期間（納品後 1 年または 100 症例のうち短い方）を超えていないか確認すること。超えていた場合は、新しいトランスデューサーに交換すること。

4.手入れ
・本製品は各症例後、本製品の『取扱説明書』にある「第 6 章 洗浄、消毒、滅菌手順」に従い、直ちに十分な洗浄を行い、続けて、消毒、滅菌を行うこと。本製品の洗浄が十分に行われないと、意図した消毒、滅菌の効果が得られない。
・本製品では、適用可能な洗浄、消毒、滅菌のための化学薬剤および装置が指定されている。不適切な化学薬剤または装置を使用すると本製品が早期に劣化し、部品の脱落や患者の健康被害を引き起こすおそれがある。各化学薬剤または装置の洗浄、消毒、滅菌の効果、効能については、それぞれの製造元に問い合わせをすること。
・洗浄、消毒、滅菌時には、適切な保護具を着用すること。保護具の着用を怠ると、本製品に付着した患者の血液や粘液などにより感染するおそれがある。また、使用する化学薬品が人体に悪影響を及ぼすおそれがある。保護具としては、ゴーグル、フェイスマスク、防水性の保護服、耐薬品性のある防水性手袋などがある。手袋は肌を保護するために十分な長さのものを使用すると共に、破れる前に交換すること。
・化学薬剤を使用した後は、本製品を清潔な水で十分にすすぐこと。すすぎが不十分であると、残留した化学薬剤が人体に悪影響を及ぼすおそれがある。また、製品の変色や破損につながるおそれがある。

・本製品は洗浄前にサンダービートまたはソニックビートから取りはずすこと。組み立てたまま洗浄、消毒、滅菌をすると意図した効果が得られない。
・各症例に使用する前に、本製品が適切に洗浄、消毒、滅菌されていることを確認すること。適切に洗浄、消毒、滅菌されていない場合は、本製品の『取扱説明書』に従って、洗浄、消毒、滅菌を行うこと。
・洗浄液が過度に泡立つと洗浄液が構成部品に十分に触れないので、意図した洗浄効果が得られない。
・洗浄剤は、その製造元が内視鏡機器への適用を認めた洗浄剤のみを使用すること。適用外の洗浄剤を使用すると意図した洗浄効果が得られないうえ、本製品が破損するおそれや、消毒、滅菌の効果を妨げるおそれがある。
・洗浄液は再使用しないこと。
・すすぎに使用した水は、再使用しないこと。
・自動洗浄装置の製造元が内視鏡機器への適用を認めた自動洗浄装置および洗浄剤のみを使用すること。適用外の自動洗浄装置および洗浄剤を使用すると感染のおそれや本製品が破損するおそれがある。
・滅菌前には本製品を十分に洗浄し、乾燥させること。十分に洗浄することで微生物、有機物を除去することできる。十分に汚れを落としていないと意図した滅菌効果が得られない。また、水分が残っていると、意図した滅菌効果は得られない。
・滅菌用包装材は、高圧蒸気滅菌用を使用すること。ほかの滅菌用包装材を使用すると、意図した滅菌効果が得られない。
・滅菌効果は、被滅菌物の包装方法、滅菌装置内の位置、置き方、積載量などの影響を受ける。生物学的指標または化学的指標を用いて、滅菌効果を確認すること。また、医療行政当局、公的機関、各施設の感染管理部門の滅菌ガイドライン、および、滅菌装置の『取扱説明書』に従うこと。
・高圧蒸気滅菌は、本製品の『取扱説明書』に記載された条件に従い滅菌すること。記載された以外の条件で滅菌を行うと、意図した滅菌効果が得られないことがある。

5.洗浄、消毒、滅菌手順
・洗浄、消毒、滅菌は、本製品の『取扱説明書』の手順で行うこと。手順を省略すると、感染を引き起こすおそれがある。
・洗浄ブラシ、洗浄具などの器材は消耗する可能性がある。少しでも異常があった場合は新品と交換すること。異常がある器材を使用すると、意図した洗浄、消毒、滅菌効果が得られないことがあり、本製品を損傷するおそれがある。
・凝固したたんぱく質はその後の処理（消毒と滅菌）を困難にする。洗浄の前に機器を熱やアルデヒド系の化学薬剤にさらさないこと。
・洗浄液については、本製品の『取扱説明書』に記載する「洗浄液の条件」を参照すること。
・本製品は、患者に使用する前に必ず滅菌すること。消毒しただけで使用すると、感染を引き起こすおそれがある。
・消毒液については、本製品の『取扱説明書』に記載する「消毒液の条件」を参照すること。
・本製品が消毒液中に完全に浸漬されていることを確認すること。一部が露出していると、消毒液がすべての表面に十分に接触しなくなり、その結果、意図した消毒効果が得られないおそれがある。
・本製品は、患者に使用する前に必ず滅菌すること。自動洗浄しただけで使用すると、感染を引き起こすおそれがある。
・自動洗浄については、本製品の『取扱説明書』に記載する「自動洗浄の条件」を参照すること。
・自動洗浄装置へ機器を積載する前に機器が分解されていることを確認すること。分解されていないと、洗浄液が本製品のすべての表面に十分に接触しなくなり、その結果、意図した洗浄効果が得られないおそれがある。
・自動洗浄装置へ機器を積載する前に、本製品の『取扱説明書』の「用手洗浄」から「すすぎ、乾燥」に従って用手洗浄およびすすぎ、乾燥を行うこと。
・高圧蒸気滅菌については、本製品の『取扱説明書』に記載する「高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）の条件」を参照すること。本条件以外では意図した滅菌効果が得られず、感染につながるおそれや、機器が破損する可能性がある。

有害事象

本品を適切に使用しないと、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。
・人体への傷害
・ペースメーカーの誤作動
・使用者や患者の熱傷・やけど、感電のおそれ
・機器の破損および誤作動
・組織の熱傷
・患者や使用者への感染

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

・高温、高湿、水の掛かるところを避け、直射日光、X 線、放射線、強力な電磁波（マイクロ波治療器、短波治療器、MRI、無線機、携帯電話などの付近）を浴びない場所に保管しないこと。本製品および付属品が故障するおそれや有害な雑菌が繁殖するおそれがある。
・本製品を運送用の包装材に保管しないこと。運送用の包装材のように湿気のある、換気の悪い環境に保管すると菌の増殖を促進するおそれがある。

使用期間

本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）1 年または 100 症例のうち短い方である。〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

・本製品は高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）が可能である。
・使用前には、本製品の『取扱説明書』の「第 3 章 準備と点検」、「第 8 章 異常が発生したら」を実施し、異常が確認される場合は使用しないこと。

【包装】

1 箱 1 個入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

*お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：
青森オリンパス株式会社
〒036-0357 青森県黒石市追子野木 2-248-1

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2013 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.
GE8030 02
Printed in Japan 20150116 *0000